SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 214

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 15 settembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

Ministero dello sviluppo economico

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 75

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 24 luglio 2014, n. **135**.

Regolamento recante modalità di svolgimento del concorso interno, di cui all'articolo 97, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori amministrativo-contabili del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'articolo 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252», e in particolare l'articolo 97, disciplinante l'accesso al ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori amministrativo-contabili;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 27 aprile 2006, recante «Individuazione dei titoli di studio per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori amministrativo-contabili del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'articolo 98 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 5 luglio 2007, n. 148 «Regolamento recante le caratteristiche, le modalità di conferimento e le modalità d'uso dei segni di benemerenza e delle insegne conferiti al personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Considerato che, a norma dell'articolo 97, comma 7, del citato decreto legislativo n. 217 del 2005, con regolamento del Ministro dell'interno, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le modalità di svolgimento dei concorsi per l'accesso al ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori amministrativo-contabili del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Effettuata la concertazione sindacale ai sensi dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, recante «Recepimento dell'accordo sindacale integrativo per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza di sezione del 20 febbraio 2014;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, così come attestata dalla Presidenza del Consiglio dei ministri con nota n. 6863 del 14 luglio 2014;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione e bando di concorso

1. Il presente regolamento disciplina il concorso interno, per titoli di servizio ed esami, per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori amministrativo-contabili del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'articolo 97, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

2. Il bando di concorso è emanato con decreto del Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, di seguito denominato Dipartimento, e pubblicato secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia. Il decreto, in conformità a quanto stabilito dal presente regolamento, indica le modalità di svolgimento del concorso, i requisiti di ammissione, il diario delle prove di esame ovvero le modalità di comunicazione delle stesse, le materie oggetto delle prove di esame, le modalità di presentazione dei titoli valutabili ai fini della formazione della graduatoria nonché eventuali particolari modalità di presentazione delle domande al concorso medesimo.

3. Il concorso è riservato al personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco in possesso dei requisiti di cui all'articolo 97, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

Art. 2.

Prove di esame

1. Le prove di esame sono costituite da due prove scritte e da un colloquio.

2. La prima prova scritta verte su: elementi di diritto privato e, congiuntamente o disgiuntamente, di diritto costituzionale e amministrativo.

3. La seconda prova scritta verte su: elementi di economia aziendale e, congiuntamente o disgiuntamente, elementi di contabilità di Stato.

4. Sono ammessi al colloquio i candidati che abbiano riportato in ciascuna delle prove scritte una votazione non inferiore a 21/30 (ventuno/trentesimi).

5. Il colloquio verte, oltre che sulle materie di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, sulle seguenti materie:

a) elementi di economia politica;

b) elementi di scienza delle finanze e sistema tributario;

c) elementi di statistica metodologica;

d) ordinamento del Ministero dell'interno, con particolare riferimento al Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile;

e) conversazione tendente ad accertare la conoscenza della lingua straniera, scelta dal candidato all'atto della presentazione della domanda, tra quelle indicate nel bando di concorso;

f) conoscenza dell'uso delle apparecchiature e delle applicazioni informatiche più diffuse.

6. Il colloquio si intende superato se il candidato ottiene una votazione non inferiore a 21/30 (ventuno/trentesimi).

Art. 3.

Titoli di servizio

1. I titoli di servizio ammessi a valutazione sono:

a) la frequenza, con profitto, di corsi di aggiornamento professionale organizzati dall'amministrazione e di durata non inferiore a una settimana o a 36 ore: punti 0,25 per settimana o periodo di 36 ore, fino ad un massimo di punti 2,50;

b) riconoscimenti, di cui al decreto del Ministro dell'interno 5 luglio 2007, n. 148, fino ad un massimo di punti 2,00:

medaglia al merito di servizio - punti 0,80;

diploma di benemerenza con medaglia - punti 0,50;

encomio - punti 0,25;

elogio - punti 0,15;

c) anzianità di effettivo servizio, esclusa l'anzianità richiesta quale requisito per la partecipazione al concorso: punti 1,00 per ogni anno, fino a ad un massimo di punti 6,00;

d) lodevole servizio prestato per almeno un anno in altre amministrazioni: punti 0,50.

2. I predetti titoli devono essere posseduti alla data di adozione del bando di indizione del concorso.

3. Ai sensi dell'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, ai titoli non può essere attribuito un punteggio complessivo superiore a 10/30 (dieci/trentesimi) o equivalente.

4. La valutazione dei titoli di servizio è effettuata dopo le prove scritte e prima che si proceda alla correzione dei relativi elaborati.

Art. 4.

Commissione esaminatrice

1. La commissione esaminatrice è nominata con decreto del Capo del Dipartimento, nel rispetto dell'equilibrio di genere. Essa è presieduta da un dirigente generale del Dipartimento ed è composta da un numero di componenti esperti nelle materie oggetto delle prove di esame, non inferiore a quattro, dei quali almeno uno non appartenente all'Amministrazione emanante. Con il medesimo decreto è nominato, per ciascun componente, un membro supplente, per le ipotesi di assenza o impedimento del componente effettivo. Per le prove di lingua straniera e di informatica, il giudizio è espresso dalla commissione con l'integrazione, ove occorra, di un esperto delle lingue previste nel bando di concorso e di un esperto di informatica. Ove non sia disponibile personale in servizio nel Dipartimento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.

2. Le funzioni di segretario della commissione sono svolte da un appartenente al ruolo dei funzionari amministrativo-contabili direttori del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ovvero da un appartenente ai ruoli dell'amministrazione civile dell'interno di equivalente qualifica in servizio presso il Dipartimento.

Art. 5.

Approvazione della graduatoria finale e dichiarazione dei vincitori del concorso

1. La commissione forma la graduatoria di merito sommando il voto conseguito nella valutazione dei titoli al voto complessivo riportato nelle prove scritte e nel colloquio. L'amministrazione redige la graduatoria finale del concorso tenendo conto, nell'ordine, in caso di parità nella graduatoria di merito, ai sensi dell'articolo 97, comma 2, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, della qualifica, dell'anzianità di qualifica, dell'anzianità di servizio e della maggiore età.

2. Con decreto del Capo del Dipartimento è approvata la graduatoria finale del concorso e sono dichiarati vincitori i candidati utilmente collocati in graduatoria. Il decreto è pubblicato secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia.

Art. 6.

Norme di rinvio

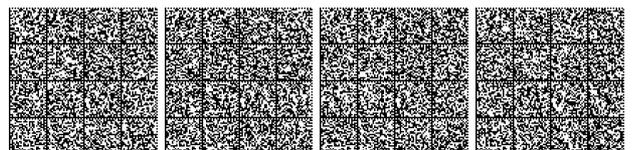
1. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, e, in quanto compatibili, quelle del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, e successive modificazioni.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato e sottoposto al visto e alla registrazione della Corte dei conti, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 24 luglio 2014

Il Ministro: ALFANO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 28 agosto 2014
Interno, foglio n. 1847

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217 (Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'articolo 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252), è pubblicato nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 25 ottobre 2005, n. 249.

Il testo dell'articolo 97 del citato decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217 è il seguente:

«Art. 97. *Accesso al ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori amministrativo-contabili.*

1. Ferma restando la riserva di posti di cui all'articolo 18, comma 6, del decreto legislativo 8 maggio 2001, n. 215, e successive modificazioni, l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori amministrativo-contabili avviene:

a) nel limite del cinquanta per cento dei posti disponibili, mediante pubblico concorso per esami, consistenti in due prove scritte e un colloquio, con facoltà di far precedere le prove di esame da una prova preliminare di carattere generale, mediante idonei test, il cui superamento costituisce requisito essenziale per la successiva partecipazione al concorso medesimo;

b) nel limite del cinquanta per cento dei posti disponibili, mediante concorso interno per titoli di servizio ed esami, consistenti in due prove scritte e in un colloquio, riservato al personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, in possesso, alla data del bando di indizione del concorso, di un'anzianità di servizio non inferiore a sette anni, del titolo di studio di cui all'articolo 98, comma 1, lettera *d)*, e che, nell'ultimo biennio, non abbia riportato una sanzione disciplinare più grave della sanzione pecuniaria.

2. Per la formazione della graduatoria del concorso di cui al comma 1, lettera *b)*, a parità di punteggio, prevalgono, nell'ordine, la qualifica, l'anzianità di qualifica, l'anzianità di servizio e la maggiore età.

3. I posti rimasti scoperti nel concorso di cui al comma 1, lettera *b)*, sono devoluti, fino alla data di inizio del relativo periodo di prova, ai partecipanti del concorso di cui al comma 1, lettera *a)*, risultati idonei in relazione ai punteggi conseguiti.

4. Le prove del concorso vertono sulle materie attinenti ai tipi di specializzazione richiesti dal bando di concorso e tendenti ad accertare il possesso delle capacità professionali per assolvere le funzioni previste.

5. Possono essere nominati, a domanda, vice collaboratori amministrativo-contabili in prova, nell'ambito delle vacanze organiche disponibili, il coniuge e i figli superstiti, nonché il fratello, qualora unico superstite, degli appartenenti al Corpo nazionale dei vigili del fuoco deceduti o divenuti permanentemente inabili al servizio, per effetto di ferite o lesioni riportate nell'espletamento delle attività istituzionali, purché siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 98, comma 1, e non si trovino nelle condizioni di cui all'articolo 98, comma 4.

6. Le disposizioni del comma 5 si applicano, altresì, al coniuge e ai figli superstiti, nonché al fratello, qualora unico superstite, degli appartenenti al Corpo nazionale dei vigili del fuoco deceduti o divenuti permanentemente inabili al servizio, per effetto di ferite o lesioni riportate nell'espletamento di missioni internazionali.

7. Con regolamento del Ministro dell'interno, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le modalità di svolgimento dell'eventuale prova preliminare e dei concorsi di cui al comma 1, la composizione delle commissioni esaminatrici, le materie oggetto delle prove di esame, le categorie di titoli da ammettere a valutazione, il punteggio massimo da attribuire a ciascuna di esse e i criteri per la formazione della graduatoria finale.».

Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 è il seguente:

«Art. 17. *Regolamenti.*

(*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487 (Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi), è pubblicato nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1994, n. 185.

Il decreto del Ministro dell'interno 27 aprile 2006 (Individuazione dei titoli di studio per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori amministravo-contabili del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'articolo 98 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 maggio 2006, n. 109.

Il decreto del Ministro dell'interno 5 luglio 2007, n. 148 (Regolamento recante le caratteristiche, le modalità d'uso dei segni di benemerenza e delle insegne conferiti al personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2007, n. 208.

Il testo dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, è il seguente:

«Art. 35. *Concertazione.*

1. La concertazione è attivata, mediante richiesta scritta, entro tre giorni dal ricevimento dell'informazione preventiva di cui all'articolo 33, da parte delle organizzazioni sindacali firmatarie dell'Accordo quadriennale recepito dal presente decreto e si svolge in appositi incontri che iniziano, di norma, entro due giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta; durante la concertazione le parti si adeguano, nei loro comportamenti, ai principi di responsabilità, correttezza e trasparenza.

2. Nella concertazione le parti verificano la possibilità di un accordo, mediante un confronto che deve, comunque, concludersi entro il termine massimo di trenta giorni dalla sua attivazione, trascorsi i quali l'Amministrazione ha facoltà di assumere le proprie autonome determinazioni; dell'esito della concertazione è redatto verbale dal quale risultano le posizioni delle parti nelle materie che ne sono oggetto.

3. La concertazione si effettua sulle seguenti materie:

a) definizione dei criteri sui carichi di lavoro degli uffici;

b) verifica periodica della produttività degli uffici;

c) implicazioni dei processi generali di riorganizzazione dell'amministrazione;

d) criteri generali per l'ubicazione delle sedi di servizio subprovinciali, con particolare riferimento ai distaccamenti insulari;

e) criteri generali per la promozione alle qualifiche superiori mediante scrutinio a ruolo aperto;

f) criteri generali per la definizione delle procedure di selezione interna per la promozione alle qualifiche superiori dello stesso ruolo o per l'accesso alle qualifiche iniziali di ruolo diverso da quello di appartenenza, ai fini dei regolamenti e dei decreti ministeriali previsti dal decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217;

g) modalità di applicazione delle normative in materia di pari opportunità;

h) disciplina del rapporto di lavoro a tempo parziale, ai fini dell'adozione del regolamento del Ministro dell'interno previsto dall'articolo 144, decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217;

i) criteri attuativi dell'articolo 134 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217 (mutamento di funzioni).

4. Per le materie di cui alle lettere *a)* e *b)* la concertazione si effettua anche in sede di amministrazione locale.».

Note all'art. 1:

Per il testo dell'articolo 97, comma 1, lett. *b)* del citato decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 3:

Il testo dell'articolo 8 del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487 è il seguente:

«Art. 8. *Concorso per titoli ed esami.*

1. Nei casi in cui l'assunzione a determinati profili avvenga mediante concorso per titoli e per esami, la valutazione dei titoli, previa individuazione dei criteri, è effettuata dopo le prove scritte e prima che si proceda alla correzione dei relativi elaborati.

2. Per i titoli non può essere attribuito un punteggio complessivo superiore a 10/30 o equivalente; il bando indica i titoli valutabili ed il punteggio massimo agli stessi attribuibile singolarmente e per categorie di titoli.

3. Le prove di esame si svolgono secondo le modalità previste dagli articoli 6 e 7 del presente regolamento.

4. La votazione complessiva è determinata sommando il voto conseguito nella valutazione dei titoli al voto complessivo riportato nelle prove d'esame.».

Note all'art. 4:

Il testo dell'articolo 9, comma 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487 è il seguente:

«Art. 9. *Commissioni esaminatrici.*

(*Omissis*).

4. Il presidente ed i membri delle commissioni esaminatrici possono essere scelti anche tra il personale in quiescenza che abbia posseduto, durante il servizio attivo, la qualifica richiesta per i concorsi sopra indicati. L'utilizzazione del personale in quiescenza non è consentita se il rapporto di servizio sia stato risolto per motivi disciplinari, per ragioni di salute o per decadenza dall'impiego comunque determinata e, in ogni caso, qualora la decorrenza del collocamento a riposo risalga ad oltre un triennio dalla data di pubblicazione del bando di concorso.».

Note all'art. 5:

Per il testo dell'articolo 97, comma 2 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 6:

Per i riferimenti al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, ed al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, si vedano le note alle premesse.

14G00141

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 settembre 2014.

Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti «tilosina», da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2001/82/CE, e successive modificazioni, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 31.7.2014, riguardante, nel contesto dell'art. 35 della sopracitata direttiva 2001/82/CE, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti "tilosina", da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda;

Decreta:

Art. 1.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti "tilosina", da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda, devono essere modificate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo secondo quanto disposto nell'Allegato III della sopracitata decisione della Commissione del 31.7.2014.

A tal fine le società titolari dell'autorizzazioni all'immissione in commercio sopracitate sono tenute a presentare immediatamente la relativa domanda di variazione prevista dalla normativa vigente, ed a conformare entro sessanta giorni gli stampati delle confezioni in commercio a quanto disposto nel presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2014

Il direttore generale: FERRI

14A07021

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 7 maggio 2014.

Ripartizione delle risorse finanziarie affluenti al Fondo per le non autosufficienze, per l'anno 2014.

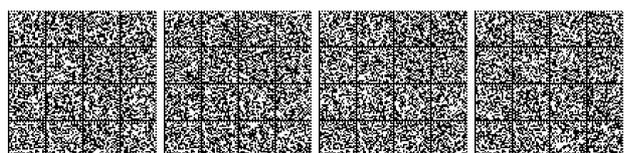
IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con particolare riguardo all'art. 3-*septies* concernente l'integrazione socio-sanitaria;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328 «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali»;

Visto l'atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2001;

Visto l'art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» che, al fine di garantire l'attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantire su tutto il territorio nazionale con riguardo alle persone non autosufficienti, istituisce presso il Ministero della solidarietà sociale un fondo denominato Fondo per le non autosufficienze;

Visto l'art. 1, comma 1265, della citata legge 27 dicembre 2006, n. 296, che dispone che gli atti e i provvedimenti concernenti l'utilizzazione del Fondo per le non autosufficienze sono adottati dal Ministro della solidarietà sociale, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro delle politiche per la famiglia e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, ed, in particolare, l'art. 1, comma 1, che istituisce, tra gli altri, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e l'art. 1, comma 13, che prevede che la denominazione «Presidente del Consiglio dei Ministri» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministro delle politiche per la famiglia»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato», che ha istituito il Ministero della salute, attribuendo allo stesso le funzioni di cui al capo x-*bis*, articoli da 47-*bis* a 47-*quater*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, e denomina il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per le residue funzioni, «Ministero del lavoro e delle politiche sociali»;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, concernente «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014) e, in particolare:

il comma 199, con il quale si autorizza per l'anno 2014 la spesa di 275 milioni di euro per gli interventi di pertinenza del citato Fondo per le non autosufficienze, ivi inclusi quelli a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica;

il comma 200, con il quale il citato Fondo è ulteriormente incrementato di 75 milioni di euro per l'anno 2014, da destinare esclusivamente, in aggiunta alle risorse ordinariamente previste dal predetto Fondo come incrementato ai sensi del citato comma 199, in favore degli interventi di assistenza domiciliare per le persone affette da disabilità gravi e gravissime, ivi incluse quelle affette da sclerosi laterale amiotrofica;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province Autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Richiamata la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze n. 128699 del 5 febbraio 2010, che, in attuazione del predetto comma 109 della legge n. 191/2009, richiede che ciascuna Amministrazione si astenga dall'erogare finanziamenti alle autonomie speciali e comunichi al Ministero dell'economia e delle finanze le somme che sarebbero state alle Province stesse attribuite in assenza del predetto comma 109 per l'anno 2010 al fine di consentire le conseguenti variazioni di bilancio in riduzione degli stanziamenti a partire dal 2010;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. 110783 del 17/1/2011 a firma del Ragioniere Generale dello Stato, che conferma l'esigenza di mantenere accantonati i fondi spettanti alle Province Autonome di Trento e Bolzano;

Visto il Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità, adottato con decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013 e pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 303 del 28 dicembre 2013;

Visto altresì, il parere favorevole espresso ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto interministeriale 6 luglio 2010, n. 167, sul richiamato Programma d'azione biennale, da parte della Conferenza Unificata in data 24 luglio 2013 e, in particolare, la raccomandazione ivi contenuta formulata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (13/069/CU11/C8) riportante la richiesta di incrementare il finanziamento per le sperimentazioni regionali per le politiche, servizi e modelli organizzativi per la vita indipendente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2014, registrato alla Corte dei conti il successivo 8 maggio 2014, ed in particolare l'art. 3 del decreto medesimo, con il quale il Ministro del lavoro e delle politiche sociali è delegato ad esercitare le funzioni in materia di politiche della famiglia;

Acquisita in data 20 febbraio 2014 l'intesa della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

Art. 1.

Riparto delle risorse

1. Le risorse assegnate al «Fondo per le non autosufficienze» per l'anno 2014, pari ad euro 350 milioni, sono attribuite, per una quota pari a 340 milioni, alle regioni e alle province autonome, salvo quanto disposto dall'art. 7, per le finalità di cui all'art. 2 e, per una quota pari a 10 milioni di euro, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per le finalità di cui all'art. 6. Il riparto generale riassuntivo delle risorse finanziarie complessive anno 2014 è riportato nell'allegata Tabella 1, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il riparto alle Regioni avviene secondo le quote riportate nell'allegata Tabella 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. I criteri utilizzati per il riparto per l'anno 2014 sono basati sui seguenti indicatori della domanda potenziale di servizi per la non autosufficienza:

a) popolazione residente, per regione, d'età pari o superiore a 75 anni, nella misura del 60%;

b) criteri utilizzati per il riparto del Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all'art. 20, comma 8, della legge 8 novembre 2000, n. 328, nella misura del 40%.

Tali criteri sono modificabili e integrabili negli anni successivi sulla base delle esigenze che si determineranno con la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni sociali, con particolare riferimento alle persone non autosufficienti.

3. Eventuali ulteriori risorse derivanti da provvedimenti di incremento dello stanziamento sul capitolo di spesa 3538 «Fondo per le non autosufficienze», saranno ripartite fra le regioni con le stesse modalità e criteri di cui al presente decreto, come da Tabella 1.

Art. 2.

Finalità

1. Nel rispetto delle finalità di cui all'art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e di confronto con le autonomie locali, le risorse di cui all'art. 1 del presente decreto sono destinate alla realizzazione di prestazioni, interventi e servizi assistenziali nell'ambito dell'offerta integrata di servizi socio-sanitari in favore di persone non autosufficienti, individuando, tenuto conto dell'art. 22, comma 4, della legge 8 novembre 2000, n. 328, le seguenti aree prioritarie di intervento riconducibili ai livelli essenziali delle prestazioni, nelle more della determinazione del costo e del fabbisogno standard ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *f)*, della legge 5 maggio 2009, n. 42:

a) la previsione o il rafforzamento, ai fini della massima semplificazione degli aspetti procedurali, di punti unici di accesso alle prestazioni e ai servizi localizzati negli ambiti territoriali di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto, da parte di aziende sanitarie e comuni, così da agevolare e semplificare l'informazione e l'accesso ai servizi socio-sanitari;

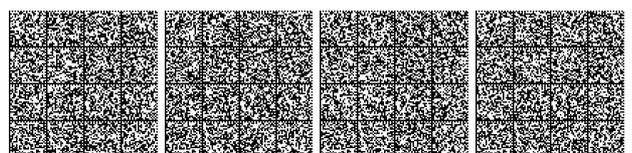
b) l'attivazione o il rafforzamento di modalità di presa in carico della persona non autosufficiente attraverso un piano personalizzato di assistenza, che integri le diverse componenti sanitaria, sociosanitaria e sociale in modo da assicurare la continuità assistenziale, superando la frammentazione tra le prestazioni erogate dai servizi sociali e quelle erogate dai servizi sanitari di cui la persona non autosufficiente ha bisogno e favorendo la prevenzione e il mantenimento di condizioni di autonomia, anche attraverso l'uso di nuove tecnologie;

c) l'implementazione di modalità di valutazione della non autosufficienza attraverso unità multiprofessionali UVM, in cui siano presenti le componenti clinica e sociale, utilizzando le scale già in essere presso le regioni, tenendo anche conto, ai fini della valutazione bio-psicosociale delle condizioni di bisogno, della situazione economica e dei supporti fornibili dalla famiglia o da chi ne fa le veci;

d) l'attivazione o il rafforzamento del supporto alla persona non autosufficiente e alla sua famiglia attraverso l'incremento dell'assistenza domiciliare, anche in termini di ore di assistenza tutelare e personale, al fine di favorire l'autonomia e la permanenza a domicilio, adeguando le prestazioni alla evoluzione dei modelli di assistenza domiciliari;

e) la previsione di un supporto alla persona non autosufficiente e alla sua famiglia eventualmente anche con trasferimenti monetari nella misura in cui gli stessi siano condizionati all'acquisto di servizi di cura e assistenza domiciliari o alla fornitura diretta degli stessi da parte di familiari e vicinato sulla base del piano personalizzato, di cui alla lettera *b)*, e in tal senso monitorati.

f) la previsione di un supporto alla persona non autosufficiente e alla sua famiglia eventualmente anche con interventi complementari all'assistenza domiciliare, a partire dai ricoveri di sollievo in strutture sociosanitarie, nella misura in cui gli stessi siano effettivamente complementari al percorso domiciliare, assumendo l'onere della quota sociale e di altre azioni di supporto individuate nel progetto personalizzato, di cui alla lettera *b)*, e ad esclusione delle prestazioni erogate in ambito residenziale a ciclo continuativo di natura non temporanea.

2. Le risorse di cui al presente decreto sono finalizzate alla copertura dei costi di rilevanza sociale dell'assistenza socio-sanitaria e sono aggiuntive rispetto alle risorse già destinate alle prestazioni e ai servizi a favore delle persone non autosufficienti da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, nonché da parte delle autonomie locali. Le prestazioni e i servizi di cui al comma precedente non sono sostitutivi, ma aggiuntivi e complementari, a quelli sanitari.

Art. 3.

Disabilità gravissime

1. Le regioni, in coerenza con quanto disposto ai commi 199 e 200 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, utilizzano le risorse ripartite in base al presente decreto prioritariamente, e comunque in maniera esclusiva per una quota non inferiore al 30%, per interventi a favore di persone in condizione di disabilità gravissima, ivi inclusi quelli a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica. Per persone in condizione di disabilità gravissima, ai soli fini del presente decreto, si intendono le persone in condizione di dipendenza vitale che necessitano a domicilio di assistenza continua nelle 24 ore (es.: gravi patologie cronico degenerative non reversibili, ivi inclusa la sclerosi laterale amiotrofica, gravissime disabilità psichiche multi patologiche, gravi cerebro lesioni, stati vegetativi, etc.).

2. Le regioni si impegnano a verificare la coerenza della definizione di disabilità gravissima di cui al comma 1 con l'eventuale disciplina regionale in materia e a comunicare al Ministero del lavoro e delle politiche sociali eventuali problematicità riscontrate. Le regioni comunicano altresì il numero di persone assistite in condizione di disabilità gravissima per tipologia di disabilità. Laddove emerga la necessità di garantire maggiore omogeneità a livello nazionale nella individuazione della persone con disabilità gravissima, con successivo accordo in sede di Conferenza unificata sono adottate le necessarie ulteriori specificazioni della definizione di cui al comma 1.

Art. 4.

Integrazione socio-sanitaria

1. Al fine di facilitare attività sociosanitarie assistenziali integrate ed anche ai fini della razionalizzazione della spesa, le regioni si impegnano a:

a) adottare ambiti territoriali di programmazione omogenei per il comparto sanitario e sociale, prevedendo che gli ambiti sociali intercomunali di cui all'art. 8 della legge 8 novembre 2000, n. 328, trovino coincidenza per le attività di programmazione ed erogazione integrata degli interventi con le delimitazioni territoriali dei distretti sanitari;

b) formulare indirizzi, dandone comunicazione al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute, ferme restando le disponibilità specifiche dei finanziamenti sanitario, sociosanitario e sociale, per la ricomposizione delle prestazioni e delle erogazioni, in contesto di massima flessibilità delle risposte, adattata anche alle esigenze del nucleo familiare della persona non autosufficiente (es.: budget di cura).

Art. 5.

Erogazione e monitoraggio

1. Le regioni comunicano le modalità di attuazione degli interventi di cui al comma 1 dell'art. 2 del presente decreto, tenuto conto di quanto disposto all'art. 3, comma 1. La programmazione degli interventi si inserisce nella più generale programmazione per macro-livelli e obiettivi di servizio delle risorse afferenti al Fondo nazionale per le politiche sociali, secondo le modalità specificate con il relativo decreto di riparto. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali procederà all'erogazione delle risorse spettanti a ciascuna Regione una volta valutata, entro trenta giorni dalla ricezione del programma attuativo, la coerenza con le finalità di cui all'art. 2.

2. Al fine di verificare l'efficace gestione delle risorse di cui all'art. 1, nonché la destinazione delle stesse al perseguimento delle finalità di cui all'art. 2, anche alla luce degli obblighi di trasparenza di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, le regioni comunicano al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nelle forme e nei modi previamente concordati, tutti i dati necessari al monitoraggio dei flussi finanziari e, nello specifico, i trasferimenti effettuati e gli interventi finanziati con le risorse del Fondo stesso, nonché le procedure adottate per favorire l'integrazione socio-sanitaria nella programmazione degli interventi. Fermo restando quanto previsto al comma 1, l'erogazione delle risorse spettanti a ciascuna regione deve essere comunque preceduta dalla rendicontazione sull'effettiva attribuzione ai beneficiari delle risorse trasferite nel secondo anno precedente il presente decreto.

3. Anche al fine di migliorare la programmazione, il monitoraggio e la rendicontazione degli interventi, ai sensi del presente decreto, le regioni e le province autonome si impegnano ad alimentare il Sistema informativo nazionale per la non autosufficienza (SINA) già in avanzata fase di sperimentazione, come primo modulo del Sistema informativo dei servizi sociali, di cui all'art. 21, della legge 8 novembre 2000, n. 328, nella prospettiva dell'integrazione dei flussi informativi con quelli raccolti dal Nuovo sistema informativo sanitario, ai sensi dell'art. 16, comma 3, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 e ferma restando l'adozione dei provvedimenti necessari allo scambio di dati di cui ai commi 1 e 3 del medesimo articolo.

Art. 6.

Progetti sperimentali in materia di vita indipendente

1. A valere sulla quota del Fondo per le non autosufficienze destinata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali sono finanziate, per 10.000.000 di euro, azioni di natura sperimentale volte all'attuazione del Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e

l'integrazione delle persone con disabilità, adottato con decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, relativamente alla linea di attività n. 3, «Politiche, servizi e modelli organizzativi per la vita indipendente e l'inclusione nella società». Le risorse sono attribuite ai territori coinvolti nella sperimentazione per il tramite delle Regioni e delle Province autonome sulla base di linee guida adottate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 7.

Quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano

1. Ai sensi e per gli effetti del comma 109 dell'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e in applicazione della circolare n. 0128699 del 5 febbraio 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze, le somme riferite alle province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 7 maggio 2014

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 7 agosto 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3261

Tabella 1

Riparto generale delle risorse finanziarie del FNA per l'anno 2014

Totale delle risorse finanziarie da ripartire	€	350.000.000,00
Fondi destinati alle Regioni	€	334.560.000,00
Quota riferita alle Province autonome di Trento e Bolzano*	€	5.440.000,00
Fondi destinati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per progetti sperimentali in materia di vita indipendente	€	10.000.000,00

* Le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono calcolate ai soli fini indicati all'articolo 7 del presente decreto.

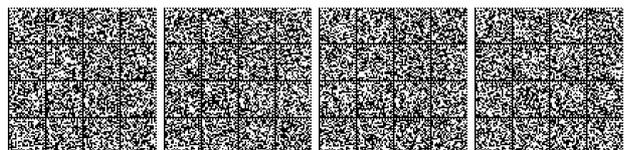



Tabella n. 2

Risorse destinate alle Regioni anno 2014

REGIONI	Quota (%)	Risorse (€)
Abruzzo	2,44%	8.296.000
Basilicata	1,11%	3.774.000
Calabria	3,53%	12.002.000
Campania	8,40%	28.560.000
Emilia Romagna	7,83%	26.622.000
Friuli Ven. Giulia	2,26%	7.684.000
Lazio	8,83%	30.022.000
Liguria	3,38%	11.492.000
Lombardia	15,21%	51.714.000
Marche	2,87%	9.758.000
Molise	0,69%	2.346.000
*P.A. di Bolzano**	0,76%	2.584.000
*P.A. di Trento**	0,84%	2.856.000
Piemonte	7,87%	26.758.000
Puglia	6,43%	21.862.000
Sardegna	2,71%	9.214.000
Sicilia	8,25%	28.050.000
Toscana	6,98%	23.732.000
Umbria	1,71%	5.814.000
Valle d'Aosta	0,25%	850.000
Veneto	7,65%	26.010.000
TOTALI	100,00%	340.000.000

* Le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono calcolate ai soli fini indicati all'articolo 7 del presente decreto.

14A07042

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 agosto 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio pH S.r.l., in Tavarnelle Val di Pesa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il Regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 8 settembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 221 del 21 settembre 2010 con il quale al laboratorio pH S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa (Firenze), via Sangallo n. 29, località Sambuca Val di Pesa, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 8 agosto 2014;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio pH S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa (Firenze), via Sangallo n. 29, località Sambuca Val di Pesa, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio pH S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 agosto 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 1348/2013 allegato I
Esteri metilici degli acidi grassi, Totale acidi grassi saturi, Totale acidi grassi monoinsaturi, Totale isomeri trans degli acidi grassi monoinsaturi, Totale acidi grassi poliinsaturi, Totale isomeri trans degli acidi grassi poliinsaturi	Reg. CE 796/2002 allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992 + Reg. CE 1348/2013 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. CE 299/2013 allegato I
Steroli	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. CEE 183/1993 + Reg. CE 1348/2013 allegato I + Reg. CE 1348/2013 allegato IV
Alfa-Tocoferolo, delta-Tocoferolo, gamma-Tocoferolo, Tocoferoli totali	MP/C/02 rev. 8 2012
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. CE 1348/2013 allegato I
Polifenoli	MP/C/01 rev 8 2011
Valutazione organolettica	Reg. CEE 2568/1991 allegato XII + Reg. CE 796/2002 + Reg. CE 1348/2013 allegato V

14A06945

DECRETO 29 agosto 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio pH S.r.l., in Tavarnelle Val di Pesa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il Regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (Regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 8 settembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 222 del 22 settembre 2010 con il quale al laboratorio pH S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa (Firenze), via Sangallo n. 29, località Sambuca Val di Pesa, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 8 agosto 2014;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio pH S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa (Firenze), via Sangallo n. 29, località Sambuca Val di Pesa, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio pH S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 agosto 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	DM 12/03/1986 S.O. GU n. 161 del 14/07/1986 Parte II, Met. II
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Acido Sorbico	OIV MA-AS313-14A R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Metanolo	OIV MA-AS312-03B R2009
Piombo	OIV MA-AS322-12 R2006
Rame	OIV MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A Met. 4.C R2009
Zinco	OIV MA-AS322-08 R2009
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e totale)	OIV MA-AS323-04A R2012, OIV MA-AS323-04B R2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012
pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Zuccheri riducenti (Glucosio, Fruttosio)	OIV MA-AS311-02 R2009
Ocratossina A	MP/C/28 rev. 4 2014

14A06946

PROVVEDIMENTO 29 agosto 2014.

Iscrizione della denominazione «Torrone di Bagnara» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 882/2014 della Commissione del 31 luglio 2014, la denominazione «Torrone di Bagnara» riferita alla categoria «Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria» è iscritta quale Indicazione Geografica Protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Protetta «Torrone di Bagnara», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

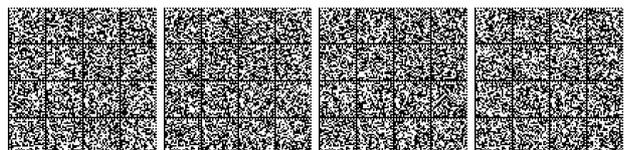
Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Protetta «Torrone di Bagnara», registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 882/2014 del 31 luglio 2014.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione «Torrone di Bagnara», possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione «Indicazione Geografica Protetta» solo sulle produzioni conformi al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 29 agosto 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Torrone di Bagnara"

Art. 1
Denominazione

L'indicazione geografica protetta (I.G.P.) "Torrone di Bagnara" è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2
Descrizione del prodotto

La denominazione "Torrone di Bagnara" designa esclusivamente il prodotto ottenuto, con le modalità descritte nel presente disciplinare, dalla cottura e lavorazione di miele, zucchero e mandorle non pelate tostate, cannella e chiodi di garofano in polvere e con la copertura di zucchero in grani o cacao amaro.

Il "Torrone di Bagnara" si presenta, a secondo della copertura, in due versioni:

- *Martiniana* (copertura con zucchero in grani)
- *Torrefatto glassato* (copertura con cacao amaro)

Al momento dell'immissione al consumo il "Torrone di Bagnara" presenta le seguenti caratteristiche:

2.1 Caratteristiche fisiche e organolettiche

Forma: parallelepipedo rettangolare con spigoli smussati

Dimensioni:

- Lunghezza: compresa tra 4 e 12 cm;
- Larghezza: compresa tra 1,5 e 2,5 cm;
- Altezza compresa tra 1,5 e 2,5 cm;

Peso: compreso tra 14 e 35 gr.

Aspetto esterno: superficie increspata e di colore marrone – c.d. a manto di monaco – ricoperta di zucchero in grani (nella versione "Martiniana") oppure lucente, liscia e levigata, di colore marrone scuro per la copertura di una miscela di zucchero e cacao (nella variante "Torrone glassato").

Aspetto interno: colore marrone, con presenza diffusa di mandorle ben distribuite.

Consistenza: croccante e friabile.

Sapore: Al primo morso la pasta appare friabile e croccante per effetto della giusta tostatura delle mandorle e dell'alta temperatura alla quale è stata sottoposta la massa zuccherina. Al palato la dolcezza dell'impasto è bilanciata dal sapore delle mandorle tostate e da una netta sensazione di brulè con leggero retrogusto speziato che, nella versione "Torrefatto glassato" ingloba anche la percezione di cacao amaro.

Art. 3
Area di produzione

L'area geografica di produzione del "Torrone di Bagnara" è rappresentata dall'intero territorio amministrativo del comune di Bagnara Calabra, in provincia di Reggio Calabria.

Art.4
Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita). In questo modo e, attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto (da valle a monte della filiera di produzione) del prodotto.
Tutte gli operatori, persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5
Descrizione del metodo di produzione

Il "Torrone di Bagnara" prevede l'impiego dei seguenti ingredienti:

5.1 Ingredienti per la lavorazione

Ingredienti per 100 Kg di prodotto finito	*Dosi in Kg*	*Tolleranza in Kg*
INGREDIENTI PER LA PASTA DI TORRONE		
A) Massa zuccherina composta di zucchero semolato e miele di agrumi o millefiori chiaro o di sulla ripartita a seconda della versione nel seguente modo:	40	+/- 3,5

1. Versione Martiniana:		
1.1 Zucchero semolato per la pasta di torrone	35	+/- 2
1.2 Miele di agrumi o millefiori chiaro o di sulla	5	+/- 4
2. Versione Torrefatto Glassato		
2.1 Zucchero semolato per la pasta di torrone	10	+/- 2
2.2 Miele di agrumi o millefiori chiaro o di sulla	30	+/- 2,5
B) Mandorle non pelate dolci	48	+8/-5
C) Cannella in polvere, chiodi di garofano in polvere	q.b.	
INGREDIENTI PER LA COPERTURA		
1. Versione Martiniana:		
1.1 Zucchero semolato per glassature	6	+/- 2
1.2 Zucchero in grani per spolvero	6	+/- 2
2. Versione Torrefatto Glassato		
2.1 Zucchero semolato, ed eventualmente zucchero fondente in parziale sostituzione, per la glassatura	11	+/-3
2.2 Cacao amaro in polvere con 22-24% di burro di cacao	1	+/-0,400
Ingredienti facoltativi per le due versioni		
Albume o albumina d'uovo	0,3	+/- 0,2
Vanillina	q.b.	
Oli essenziali di agrumi	q.b.	
Coadiuvante per l'ottenimento dello sciroppo di zucchero	Dosi in l	Tolleranza in l
Acqua	3	+/- 0,5

Il prodotto non contiene né coloranti né conservanti

5.2 Metodo di produzione

Per l'ottenimento del prodotto è necessario procedere alle seguenti operazioni rispettando le modalità di esecuzione sotto indicate:

1. Inserire e amalgamare in una caldaia la massa zuccherina e, nella versione Martiniana, anche le mandorle non pelate. Cuocere quindi a fuoco diretto il composto ad una temperatura iniziale di 160/200° C per il periodo di tempo necessario affinché mescolando meccanicamente il composto raggiunga un colore marrone cosiddetto a " *manto di monaco*". Procedere, aggiungendo eventualmente l'albume o l'albumina d'uovo, a cottura lenta, al termine della quale la massa zuccherina deve presentare, a temperatura ambiente, una consistenza vetrosa che sottoposta a pressione si frattura, la c.d. "*rottura vitrea*", elemento quest'ultimo, fortemente indicativo di una

precisa caratterizzazione di base del prodotto. Quindi aggiungere cannella e chiodi di garofano in polvere ed infine (nella versione Torrefatto glassato) le mandorle non pelate e preventivamente tostate, fino all'ottenimento di un composto omogeneo;

2. Aggiungere, eventualmente, la vanillina e/o oli essenziali di agrumi ed amalgamare il composto fino a quando raggiunga una consistenza omogenea;
3. Versare il composto in apposite forme e farlo raffreddare fino ad una temperatura tale da consentire la manipolazione;
4. Porzionare il composto, a mano con l'ausilio di un coltello o meccanicamente, in pezzi delle dimensioni di cui al precedente punto 2.1;
5. Sciogliere lo zucchero semolato per la glassatura ed, eventualmente, gli oli essenziali di agrumi nell'acqua e, successivamente, cuocere il composto ottenuto ad una temperatura di 110/118° C fino ad ottenere uno sciroppo di zucchero; aggiungere eventualmente lo zucchero fondente in parziale sostituzione dello zucchero semolato nella versione del "Torrefatto glassato";
6. Addizionare nella versione del "Torrefatto glassato" allo sciroppo di zucchero il cacao amaro in polvere;
7. Immergere i torroni nello sciroppo e, successivamente, scolarli in modo tale da eliminare lo zucchero in eccesso; quindi nella versione del "Torrefatto glassato", una volta asciugato il prodotto, procedere al completamento della glassatura anche nella faccia inferiore del torrone pulendolo dalle eventuali colature della glassa e spennellandolo con il medesimo sciroppo (c.d. "nastratura"), tale procedura si può eseguire eventualmente anche meccanicamente; nella versione "Martiniana", procedere immediatamente con i torroni appena immersi nello sciroppo e leggermente scolati, passandoli ancora caldi nello zucchero, evitando la formazione di grumi durante il raffreddamento e lasciandoli semplicemente asciugare a temperatura ambiente.

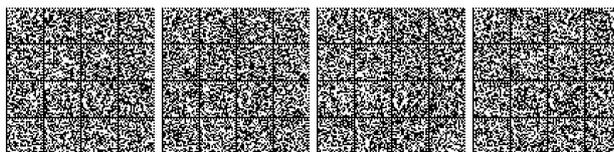
Art. 6
Legame con il territorio

Il "Torrone di Bagnara" ha acquisito nel tempo una grande reputazione sia per le sue qualità distintive che per le peculiarità del processo produttivo. Esso infatti presenta delle caratteristiche organolettiche uniche, che sono il frutto della composizione e del perfetto dosaggio degli ingredienti, ma soprattutto del sistema di cottura di base a fuoco vivo e ad alte temperature sul quale si innestano successive procedure di affinamento del tutto particolari, laddove gli altri torroni sono il risultato di cotture " a bagno maria" e comunque a basse temperature, come viene meglio specificato agli art. 2 e 5.

Tali caratteristiche dipendono dallo stretto legame del prodotot con il territorio di origine, legame che è dimostrato da fattori storici, economico – produttivi e culturali.

6.1 Fattori storici. Il “Torrone di Bagnara” ha origine nei traffici dell’omonimo centro marinaro, che nel ‘700 consentirono, attraverso la nascita di locali spezierie, di legare la tradizionale produzione locale di mandorle e miele con lo zucchero e le droghe di provenienza esterna. A paritre dal 1846, viene citato espressamente il “ torrone” come specialità di una famiglia di “dolcieri”, i Cardone, che diventano alla fine del secolo fornitori della Real Casa Savoia e che tuttora sono in attività. Alla fine dell’800 il “Torrone di Bagnara” acquista una grande reputazione e numerosi sono i documenti che attestano una attività produttiva intensa e una altrettanto intensa attività di spedizione del prodotto.
Nel 1885 infatti N. Marcone afferma: “I torroni di Bagnara fanno il giro del mondo, e veramente sono tali da meritare siffatto onore” (v. “Un viaggio in Calabria. Impressioni e ricordi”).
La reputazione del “Torrone di Bagnara” continua per tutto il sec.XX. Nel 1983 così si esprime il canonico A. Giuffrè nella sua “Storia di Bagnara”: “La specialità di questo prodotto dolciario (il torrone) …. ha reso famoso il nome di Bagnara”.

6.2 Fattori economici e sociali. La produzione del “Torrone di Bagnara” ha sempre rappresentato una importante occasione di lavoro per la popolazione locale e ancora oggi essa costituisce la principale attività economica e la principale fonte di occupazione del comune calabrese. Nel secondo dopoguerra la fioritura di una serie di piccole imprese ha determinato la nascita di un vero e proprio “Distretto del Torrone di Bagnara”, che si caratterizza per la particolare vitalità degli operatori (non pochi inventano continuamente nuove tipologie di torrone per le quali sono soliti richiedere la tutela brevettuale).
Questa connotazione del sistema produttivo ha consentito negli anni l’acquisizione di tecniche specifiche, nonché lo sviluppo e il mantenimento di conoscenze e abilità che si sono tramandate di generazione in generazione e che non sono riscontrabili in altre zone. La lavorazione richiede, infatti, una buona dose di manualità e competenze specifiche, in special modo nel dosaggio degli ingredienti, nel controllo del processo di cottura a fuoco diretto (fondamentale il raggiungimento della c.d. “rottura vitrea”) e nelle operazioni di modellatura, che comportano l’utilizzo di maestranze abili ed esperte. Occorre inoltre ricordare la presenza storica di un indotto locale legato alla produzione del torrone, che un tempo riguardava anche la carta e le cassette per gli imballaggi e che oggi riguarda la produzione autoctona e l’adattamento di macchine utensili per la lavorazione, testimonianza evidente della forte e persistente compenetrazione tra il prodotto e l’economia locale.

6.3 Fattori culturali. Il legame culturale del prodotto al territorio è evidenziato dalla tradizionale presenza del “Torrone di Bagnara” tra i dolci tipici delle feste di Natale. Con il passare del tempo il suo consumo si è esteso anche agli altri mesi dell’anno. A cementare questo legame si tiene ogni anno alla fine di novembre la tradizionale “Festa del Torrone”, che contribuisce a perpetuare la fama del prodotto.

Permane, inoltre, la presenza nel lessico specialistico locale di termini gergali che risalgono all'antica tradizione produttiva, come ad esempio "mando di monaco" per indicare il colore del torrone, "cotta", per indicare la pasta di torrone calda e ancora informe, "torroniera", per indicare la peculiare caldaia utilizzata dai maestri pasticcieri, "rottura vitrea", per indicare il risultato di una particolare tecnica che evidenzia la capacità di controllo del processo produttivo ad alte temperature.

Art.7
Organismo di Controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall' art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è AGROQUALITA' S.P.A. con sede in Roma, viale Cesare Pavese, 305 – Tel. +39 0654228675

Art.8
Confezionamento ed etichettatura

A salvaguardia della qualità del prodotto le operazioni di confezionamento devono avvenire entro un massimo di 4 ore dal raffreddamento. Ciò consente di evitare possibili contaminazioni batteriche e garantisce che il prodotto non assorba umidità dall'ambiente esterno, cosa che provocherebbe, oltre al rischio di formazione di muffe durante la conservazione, un immediato eccessivo ammorbidimento del prodotto con conseguenze negative sia sull'aspetto esterno (scioglimento della glassatura o formazione di screpolature in superficie) che sulla consistenza interna (compromissione della croccantezza). In questa fase è necessario inoltre evitare manipolazioni intermedie del prodotto per impedire che la superficie perda la lucentezza (nel Torrefatto glassato) o parte dello zucchero di copertura (nella Martiniana).

Il "Torrone di Bagnara" è commercializzato in confezioni monoprodotto o pluriprodotto.

Nel caso in cui il "Torrone di Bagnara" venga commercializzato in confezioni monoprodotto, il prodotto deve essere avvolto in un incarto, che riporta le diciture "Torrone di Bagnara", "Indicazione Geografica Protetta" per esteso (l'acronimo IGP può essere aggiunto), e/o il simbolo dell'Unione, nonché il logo del prodotto di cui all'art.9.

Nel caso in cui il "Torrone di Bagnara" venga commercializzato in confezioni pluriprodotto, vale a dire vassoio o scatola contenenti più pezzi di torrone incartati singolarmente, le indicazioni di cui

sopra devono essere presenti sulla confezione (vassoi o scatola) e su ogni involucro che avvolge il singolo pezzo.

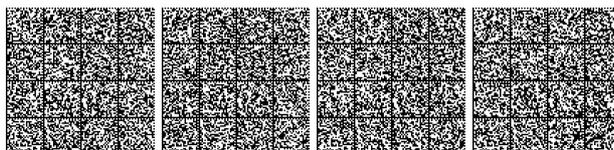
E' vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

E' tuttavia ammesso l'utilizzo di una delle due denominazioni aggiuntive relativo al tipo di copertura ("Martiniana" o "Torrone glassato"), di indicazioni anche di carattere storico che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente Disciplinare.

La denominazione "Torrone di Bagnara" è intraducibile, ma una traduzione in lingua diversa può essere aggiunta.

Art.9
Logo

Il logo del prodotto riporta in alto la scritta su una sola riga "Torrone di Bagnara" (Blu scuro) (font: MS Reference Serif – stile regular. La "T" di torrone è in Monotype Corsiva ed è un punto più grande rispetto al resto del testo).
Nella parte centrale è rappresentata la stilizzazione della Rocca di Bagnara (Giallo oro) che sovrasta la figura di una sirena il cui corpo è formato da una linea curva il tutto è inserito in una forma ellittica (Blu scuro) su fondo bianco.
Composizione del colore
Blu scuro = 100(C) Ciano, 80 (M) Magenta, 0(Y) Giallo, 20(K) Nero
Giallo oro = 10 (C) Ciano, 30 Magenta (M), 80 Giallo (Y), 0 (K) Nero

14A06947

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «COEDIP - Società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 20 febbraio 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 30 marzo 2014, con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «COEDIP - Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 21 gennaio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 14 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che in data 31 marzo 2014 il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «COEDIP - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (codice fiscale 09313850159) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Lamberti, nato a Lecco il 9 novembre 1965, e ivi domiciliato in corso Matteotti n. 89.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 luglio 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06952

DECRETO 30 luglio 2014.

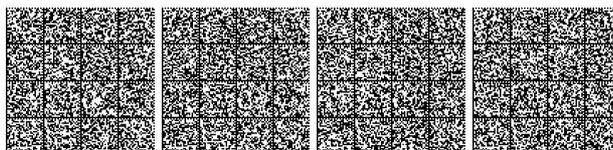
Liquidazione coatta amministrativa della «Istruzione e formazione Giovanni Palatucci - Società cooperativa in liquidazione», in Teggiano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 23 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Istruzione e formazione giovanni Palatucci - Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 28 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Istruzione e formazione Giovanni Palatucci - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Teggiano (Salerno) (codice fiscale 04747080655) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gabriele Pepe, nato a Roma il 9 giugno 1980 ed ivi domiciliato largo Arenula n. 34.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06949

DECRETO 30 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa di lavoro e solidarietà Co.La.So. - Società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Cologno Al Serio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 27 gennaio 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 12 febbraio 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa di lavoro e solidarietà CO.LA.SO. - Società cooperativa sociale a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto che in sede di revisione il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 30 dicembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Considerato che è scaduto il termine per partecipare al procedimento e il legale rappresentante non ha presentato osservazioni e controdeduzioni;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, cui la cooperativa è aderente, non propone candidature;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa di lavoro e solidarietà CO.LA.SO. - Società cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Cologno Al Serio (Bergamo) (codice fiscale 03407130164) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Negrinotti, nato a Lovere (Bergamo) il 15 dicembre 1972, e ivi domiciliato in via Gregorini n. 41.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06951

DECRETO 4 agosto 2014.

Nomina del commissario liquidatore della «Verde Ambiente - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visti gli artt. 2545-*septiesdecies* c.c. e 223-*septiesdecies* disp. att.c.c.;

Visti gli artt. 1 legge n. 400/75 e 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto dirigenziale 13 marzo 2013 del Ministero dello sviluppo economico con il quale la Società cooperativa «Verde Ambiente - Società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Roma, codice fiscale n. 085446730584, è stata sciolta per atto d'Autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c., senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 2 luglio 2014 con la quale la signora Purghe Lavinia Maria comunica che la cooperativa in questione è proprietaria di un immobile situato nel comune di Aprilia (LT), come da ispezione ipotecaria allegata, operata il 1° luglio 2014 presso l'Agenzia delle entrate di Latina - Territorio servizi catastali;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies*, secondo comma c.c.;

Vista la nota ministeriale prot. 0131563 del 18 luglio 2014 indirizzata alla CC.I.AA. di Roma – comunicata altresì alla Sig.ra Purghe Lavinia Maria - nella quale si manifestava l'intendimento della Amministrazione a procedere alla nomina di un commissario liquidatore e conseguentemente veniva annullata la richiesta ministeriale di cancellazione dal registro delle imprese della citata cooperativa, di cui alla nota prot. n. 203464 del 10 dicembre 2013 inviata alla CCIAA di Roma;

Considerato che il provvedimento di cui al decreto dirigenziale 13 marzo 2013 del Ministero dello sviluppo economico con il quale la società cooperativa citata è stata sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, risulta quindi viziato ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 nella parte in cui non viene nominato un commissario liquidatore per provvedere, tra l'altro, alla liquidazione dei cespiti di tipo immobiliare;

Ritenuta la necessità di integrare il succitato decreto dirigenziale del 13 marzo 2013 con la nomina di un commissario liquidatore al fine di verificare la complessiva situazione patrimoniale dell'ente e provvedere alla successiva liquidazione dei beni immobili appresi alla massa concorsuale;

Ritenuto che in capo a questa Amministrazione rientri sia la competenza ad emanare il provvedimento di scioglimento con nomina di commissario liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies*, secondo comma c.c. oltreché quella di emanare il provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c.;

Ritenuto altresì che il provvedimento viziato presenta la struttura formale e sostanziale riconducibile a quella tipica di un provvedimento di scioglimento con nomina di commissario liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies*, secondo comma c.c.;

Valutato che nel caso di specie non emergono elementi che possano far ritenere sussistenti ragioni inerenti la tutela di terzi i quali possano, dalla conversione del provvedimento di cancellazione dal registro delle imprese ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c. in quello di scioglimento con nomina di commissario liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies*, secondo comma c.c., ricevere pregiudizio;

Valutati quali idonei alla funzione gli specifici requisiti personali e professionali risultanti dal curriculum vitae et studiorum della dott.ssa Anita La Morgia, nata a Lanciano (CH) il 5 luglio 1966, codice fiscale LMRNTA66L45E435S, con studio in Roma, via di Vigna Stelluti n. 26;

Decreta:

Art. 1.

È nominata, in forza dell'art. 2545-*septiesdecies*, secondo comma c.c, quale commissario liquidatore della già sciolta società cooperativa «Verde Ambiente - Società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Roma - codice fiscale n. 085446730584, ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c., la dott.ssa Anita La Morgia, nata a Lanciano (CH) il 5 luglio 1966, codice fiscale LMRNTA66L45E435S, con studio in Roma, via di Vigna Stelluti n. 26;

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal D.M. 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 agosto 2014

Il direttore generale: MOLETI

14A06948

DECRETO 7 agosto 2014.

Revoca del commissario liquidatore della «Agricoltura Nuova società cooperativa a responsabilità limitata», in Latina.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visti gli artt. 37 e 205, comma 2 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visti l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. c.c.;

Visti gli articoli 1 della legge n. 400/75 e 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il D.M. 21.06.1984 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale con il quale la società cooperativa "Agricoltura nuova società cooperativa a responsabilità limitata" con sede in Latina, codice fiscale 00237250592, è stata sciolta per atto d'Autorità ai sensi dell'art. 2544 c.c. (oggi art. 2545 septiesdecies c.c.) con nomina di commissario liquidatore nella persona dell'avv. Domenico Oropallo;

Visti gli articoli 27 e 28 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legga 15 marzo 1997, n. 59", con i quali è stato disposto il transito delle competenze in materia di vigilanza sulle società cooperative dal Ministero del lavoro a quello dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 16.11.2006 con il quale il rag. Mattia Valente è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione dell'avv. Domenico Oropallo, inadempiente;

Considerato che il predetto commissario liquidatore rag. Mattia Valente non ha diligentemente eseguito le operazioni necessarie al buon svolgimento della procedura, in particolare non ha inviato la documentazione richiesta con le ministeriali del 07.05.09 del 23.05.12 e soprattutto con quella del 22.05.14 nella quale veniva comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, la comunicazione dell'avvio del procedimento volto all'adozione del provvedimento di revoca dalla carica di commissario liquidatore del rag. Mattia Valente;

Considerato che lo stesso non ha ritenuto di far pervenire le proprie controdeduzioni ne ha in alcun modo ritenuto di partecipare al procedimento, ai sensi del capo III della citata legge n. 241/1990;

Considerato altresì che dalla visura camerale aggiornata risulta che l'ente non ha mai depositato bilanci di esercizio e che, dalla documentazione versata agli atti del fascicolo si evince che la cooperativa non risulta intestataria di beni immobiliari da liquidare né vi sono prospettive di realizzo di attivo per soddisfare i creditori;

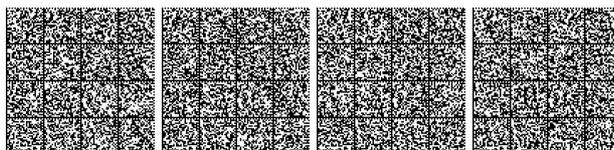
Atteso che sussistono i requisiti di forma e di sostanza per convertire il provvedimento amministrativo di scioglimento per atto d'Autorità con nomina di commissario liquidatore ex art. 2545-*septiesdecies* c.c. nel provvedimento di scioglimento per atto d'Autorità senza nomina di commissario liquidatore ex art. 223-*septiesdecies* disp. att.e trans.c.c.;

Decreta:

Art. 1.

Il rag. Mattia Valente, nominato commissario liquidatore della società cooperativa "Agricoltura nuova società cooperativa a responsabilità limitata" con sede in Latina, codice fiscale 00237250592, è revocato dall'incarico.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans c.c. entro il termine perentorio di trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* i creditori o altri interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore; in mancanza, a seguito di comunicazione dell'autorità di vigilanza, il conservatore del registro delle imprese territorialmente competente provvede alla cancellazione della società cooperativa o dell'ente mutualistico dal registro medesimo.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 agosto 2014

Il direttore generale: MOLETI

14A06950

DECRETO 9 settembre 2014.

Chiusura dei termini di presentazione delle domande di agevolazione in favore di programmi di sviluppo sperimentale, comprendenti eventualmente anche attività non preponderanti di ricerca industriale, delle imprese operanti nel territorio del cratere sismico aquilano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto l'art. 14, comma 1, della legge 17 febbraio 1982, n. 46, che ha istituito presso il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che all'art. 23, comma 2, dispone che il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica» assume la denominazione di Fondo per la crescita sostenibile;

Vista la delibera CIPE n. 135 del 21 dicembre 2012, come modificata dalla delibera n. 46 del 19 luglio 2013, che ha, tra l'altro, destinato euro 100.000.000,00, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, al sostegno delle attività produttive e della ricerca nel territorio del cratere sismico aquilano;

Visto il decreto 8 aprile 2013 del Ministro per la coesione territoriale che ha ripartito le predette risorse, destinando euro 15.000.000,00 al finanziamento di progetti di ricerca industriale e prevalente sviluppo sperimentale;

Visto il decreto 22 ottobre 2013 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 23 dicembre 2013, che ha disciplinato la concessione delle agevolazioni in favore di programmi di sviluppo sperimentale, comprendenti eventualmente anche attività non preponderanti di ricerca industriale, finalizzati alla realizzazione di innovazioni di prodotto e/o di processo in grado di contribuire all'accrescimento di competitività delle imprese operanti nel territorio del cratere sismico aquilano;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 2, del predetto decreto 22 ottobre 2013, che dispone che con provvedimento del Direttore generale della Direzione generale per gli incentivi alle imprese siano determinati modalità e termini per la presentazione delle domande di agevolazione;

Visto il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del 29 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 febbraio 2014 n. 32, con il quale sono individuati i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni previste dal predetto decreto 22 ottobre 2013;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 5, del sopra citato decreto direttoriale del 29 gennaio 2014, che stabilisce che la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande è comunicata con provvedimento del Direttore generale della Direzione generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e nel sito internet del Ministero;

Tenuto conto che sulla base delle richieste agevolative relative alle domande presentate alla data del presente decreto risultano esaurite le risorse finanziarie stanziate con decreto dell'8 aprile 2013 del Ministro per la coesione territoriale e che pertanto è necessario procedere alla chiusura dello sportello di cui in argomento;

Decreta:

Articolo unico

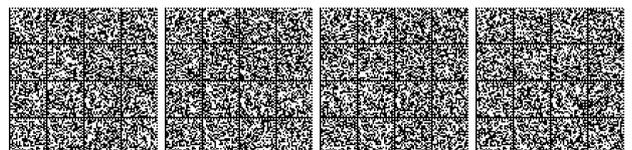
Chiusura dello sportello

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123 del 31 marzo 1998 e s.m.i., è disposta la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione di programmi di ricerca e sviluppo da realizzarsi da parte delle imprese operanti nel territorio del cratere sismico aquilano, a far data alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito web del Ministero (http://www.mise.gov.it/).

Roma, 9 settembre 2014

Il direttore generale: SAPPINO

14A07094

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2014.

Rettifica alla determina 17 luglio 2014 concernente l'aggiornamento parziale dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato n. 4). (Determina n. 897/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 17 luglio 2014 concernente l'aggiornamento parziale dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato n. 4);

Rettifica:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, costituenti l'Allegato n. 4, alla voce Natalizumab, nella colonna concernente l'«Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura», dove si legge:

a) «È ammesso l'utilizzo del Natalizumab negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri»

leggasi:

a) «È ammesso l'utilizzo del Glatiramer Acetato come trattamento di prima linea prima di passare a Natalizumab, per i pazienti che rientrano nelle caratteristiche dei gruppi A o B del Registro Tysabri».

b) «È ammesso l'utilizzo del Natalizumab negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri».

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07105

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide). (Determina n. 902/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 maggio 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Viste le deliberazioni n. 21 in data 24 giugno 2014 e n. 25 del 23 luglio 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate, del medicinale REVLIMID (lenalidomide) sono rimborsate come segue.

Confezione: «5 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016010/E (in base 10) 14850B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5292,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8733,98.

Confezione: «10 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016022/E (in base 10) 14850Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5586,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9219,20.

Validità del contratto: 24 mesi.

Solo per l'indicazione oggetto della presente determina, ai prezzi non vengono applicate le riduzioni di legge a causa dell'attribuzione dell'innovatività potenziale fino alla prevista rivalutazione da parte della CTS, prevista tra 12 mesi.

Cost Sharing come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revlimid (lenalidomide)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo - ematologo - internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07060

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 903/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale REVLIMID (lenalidomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 10 settembre 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/391/005 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule;

EU/1/07/391/006 7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule;

EU/1/07/391/007 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule;

EU/1/07/391/008 5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule.

Titolare A.I.C.: Celgene Europe Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 maggio 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Viste le deliberazioni n. 21 in data 24 giugno 2014 e n. 25 del 23 luglio 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale REVLIMID (lenalidomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016059/E (in base 10) 14851V (in base 32);

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016061/E (in base 10) 14851X (in base 32);

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10) 148529 (in base 32);

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10) 14852P (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Revlimid», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Revlimid» (lenalidomide) è classificata come segue.

Confezioni:

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016059/E (in base 10) 14851V (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5080,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8384,03;

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016061/E (in base 10) 14851X (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10) 148529 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1695,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2797,43;

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10) 14852P (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1770,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2921,21.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai prezzi non vengono applicate le riduzioni di legge a causa dell'attribuzione dell'innovatività potenziale fino alla prevista rivalutazione da parte della CTS, prevista tra 12 mesi.

Cost Sharing come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revlimid» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo-ematologo-internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07061

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 901/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 marzo 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 15 aprile 2014;

Vista la deliberazione n. 17 in data 27 maggio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

«YERVOY è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti».

del medicinale YERVOY (ipilimumab) sono rimborsate come segue:

Confezione:

«5 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 ml» 1 flaconcino – A.I.C. n. 041275013/E (in base 10) 17CMN5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità; H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.250,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.014,20

Confezione:

«5 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 40 ml» 1 flaconcino – A.I.C. n. 041275025/E (in base 10) 17CMNK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28.056,80

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Payment by result come da condizioni negoziali.

Si conferma il tetto di spesa complessivo sull'Ex Factory vigente previsto dalla determina autorizzativa per il secondo anno di commercializzazione del farmaco: € 50 mln/anno.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note Aifa.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YERVOY (ipilimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07106

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Zytiga» (abiraterone acetato). (Determina n. 927/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 marzo 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 in data 24 giugno 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: Trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androginica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.

del medicinale ZYTIGA (abiraterone acetato) sono rimborsate come segue:

Confezione: «250 mg - compressa - uso orale - flacone» 120 compresse - A.I.C. n. 041427016/E (in base 10) 17J828 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3850,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6354,00.

Validità del contratto: 24 mesi.

Cost Sharing secondo le condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex factory: € 90 milioni/anno per tutte le indicazioni.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note Aifa.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zytiga (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07107

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Sancuso» (granisetron) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 909/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SANCUSO (granisetron) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 20 aprile 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/766/001 3,1 mg/24 H - cerotto transdermico - uso transdermico - bustina (carta rivestita/alluminio/LLDPE) - 1 cerotto.

Titolare A.I.C.: Prostrakan Limited - Galabank Business Park - Galashiels - TD1 1QH - Regno Unito.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 gennaio 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-25 giugno 2014;

Vista la deliberazione n. 25 in data 23 luglio 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale Sancuso (granisetron) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 3,1 mg/24 H - cerotto transdermico - uso transdermico - bustina (carta rivestita/alluminio/LLDPE) - 1 cerotto - A.I.C. n. 042924011/E (in base 10) 18XXZC (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: SANCUSO cerotto transdermico è indicato negli adulti per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia moderatamente o altamente emetogena, per una durata prevista di 3-5 giorni consecutivi, dove la somministrazione di antiemetici per via orale sia complicata da fattori che rendono difficoltosa la deglutizione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Sancuso (granisetron) è classificata come segue:

Confezione: 3,1 mg/24 H - cerotto transdermico - uso transdermico - bustina (carta rivestita/alluminio/LLDPE) - 1 cerotto - A.I.C. n. 042924011/E (in base 10) 18XXZC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 58,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 95,72.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconti per il Servizio sanitario nazionale come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sancuso (granisetron) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07108

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Signifor» (pasireotide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 905/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SIGNIFOR (pasireotide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 24 aprile 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/753/001 «0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 6 fiale;

EU/1/12/753/002 «0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 18 fiale;

EU/1/12/753/003 «0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale;

EU/1/12/753/004 «0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale;

EU/1/12/753/005 «0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 6 fiale;

EU/1/12/753/006 «0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 18 fiale;

EU/1/12/753/007 «0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale;

EU/1/12/753/008 «0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale;

EU/1/12/753/009 «0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 6 fiale;

EU/1/12/753/010 «0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 18 fiale;

EU/1/12/753/011 «0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale;

EU/1/12/753/012 «0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 gennaio 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 febbraio 2014;

Vista la deliberazione n. 11 in data 13 marzo 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale SIGNIFOR (pasireotide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 6 fiale - A.I.C. n. 042032019/E (in base 10) 182QWM (in base 32);

«0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 18 fiale - A.I.C. n. 042032021/E (in base 10) 182QWP (in base 32);

«0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032033/E (in base 10) 182QX1 (in base 32);

«0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032045/E (in base 10) 182QXF (in base 32);

«0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 6 fiale - A.I.C. n. 042032058/E (in base 10) 182QXU (in base 32);

«0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 18 fiale - A.I.C. n. 042032060/E (in base 10) 182QXW (in base 32);

«0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032072/E (in base 10) 182QY8 (in base 32);

«0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032084/E (in base 10) 182QYN (in base 32);

«0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 6 fiale - A.I.C. n. 042032096/E (in base 10) 182QZ0 (in base 32);

«0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 18 fiale - A.I.C. n. 042032108/E (in base 10) 182QZD (in base 32);

«0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032110/E (in base 10) 182QZG (in base 32);

«0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032122/E (in base 10) 182QZU (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Signifor è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Signifor (pasireotide) è classificata come segue:

Confezione: «0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032033/E (in base 10) 182QX1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1718,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2836,43.

Confezione: «0,3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032045/E (in base 10) 182QXF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3437,26.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5672,85.

Confezione: «0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032072/E (in base 10) 182QY8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2021,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3336,97.

Confezione: «0,6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032084/E (in base 10) 182QYN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4043,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6673,95.

Confezione: «0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 30 fiale - A.I.C. n. 042032110/E (in base 10) 182QZG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2021,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3336,97.

Confezione: «0,9 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - fiala (vetro) - 1 ml» 60 fiale - A.I.C. n. 042032122/E (in base 10) 182QZU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4043,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6673,95.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali

Payment by results come da condizioni negoziali

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Signifor (pasireotide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, neurochirurgo, internista. (RNRL)

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07109

DETERMINA 5 settembre 2014.

Modifica alla determina 24 novembre 2010, concernente la proroga dell'inserimento del medicinale per uso umano «lenalidomide», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 931/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 24 novembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2010, concernente la proroga dell'erogabilità del medicinale «lenalidomide» a carico del Servizio sanitario nazionale per il «trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q, associata o meno ad altre anomalie cromosomiche;

Atteso che in data 13 giugno 2013 la Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'estensione delle indicazioni per il suddetto medicinale adottando la seguente nuova indicazione: «trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche(MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 7 aprile 2014 - Verbale n. 24;

Ritenuto pertanto di dover adeguare le indicazioni della lenalidomide nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 in funzione di quelle già autorizzate;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «lenalidomide», già inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per le seguenti indicazioni terapeutiche: «trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q, associata o meno ad altre anomalie cromosomiche, è ora erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per le seguenti indicazioni terapeutiche: «trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate».

Art. 2.

Sconto obbligatorio alle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Art. 3.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 4.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07058

DETERMINA 5 settembre 2014.

Inserimento del medicinale per uso umano «bleomicina solfato», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 935/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Ritenuto che il trattamento delle cicatrici ipertrofiche e dei cheloidi con il medicinale bleomicina solfato, già registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, sia un approccio terapeutico valido con numerosa bibliografia a sostegno;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 9 e 10 giugno 2014 - Stralcio Verbale n. 26;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale bleomicina solfato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale bleomicina solfato è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2.

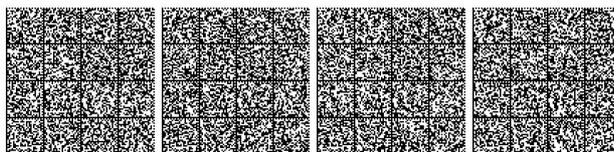
Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: Bleomicina solfato

Indicazione terapeutica: Trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche.

Criteri di inclusione: Paziente che presenta cheloide o cicatrice ipertrofica di qualsiasi origine, presente da almeno 6 mesi; lesione non responsiva a eventuali precedenti trattamenti; nessun trattamento della lesione in corso o effettuate nelle precedenti 4 settimane; funzione epatica e renale nella norma; consenso informato; età superiore a 18 anni.

Criteri di esclusione: Paziente arruolato in protocolli di studio; trattamenti della lesione in atto; gravidanza o allattamento in atto; anamnesi di reazioni allergiche a bleomicina; superamento della dose cumulativa massima di bleomicina (250000 IU/m^2); insufficienza epatica o renale grave; indisponibilità alle visite di controllo; alterata funzionalità respiratoria (acuta o cronica).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: La bleomicina deve essere disciolta in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% per avere una concentrazione di 1000 UI/ml, e iniettata intra-lesionalmente con una siringa da insulina con una dose dettata dalle dimensioni della lesione. Le iniezioni multiple devono essere eseguite in modo da assicurare la completa copertura di tutto il volume della lesione. Il volume delle lesioni viene stimato sulla base della seguente formula: $V= ab^2\pi/6$ (dove V: volume; a: diametro maggiore; b: diametro minore). Il dosaggio di bleomicina somministrato intra-lesionalmente è riportato nella tabella 1.

Tabella 1: Dosaggio bleomicina per via intra-lesionale

Dimensioni della lesione	Dose
< 0.5cm^3	1000 IU/cm^3
0.5cm^3 < X < 1 cm^3	500 IU/ cm^3 (concentr. 1000 IU/ml)
> 1 cm^3	250 IU/cm^3 (concentr. 1000 IU/ml)

Altre condizioni da osservare: Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:
- art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
- art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
- art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	Al 1° e al 2° mese seguente al trattamento	Al 3°, 6° e 12° mese dopo il trattamento
Visita generale	+	+	+
Valutazione clinica	+	+	+
Valutazione sintomatologica	+	+	+
Tossicità		+	+
Presenza di eritema	+	+	
Rigidità della lesione	+	+	
Valutazione del prurito	+	+	+
Valutazione del dolore	+	+	+
Misura dimensione lesione	+	+	+
Eventi avversi		+	
Immagini fotografiche	+	+	+

14A07059

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina V&A n. 1627 del 29 luglio 2014, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort».

Estratto determinazione V&A n. 1765/2014 dell'8 settembre 2014

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 1627 del 29 luglio 2014, concernente l'autorizzazione di una nuova confezione del medicinale FLUIFORT il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 201 del 30 agosto 2014:

laddove viene riportata la descrizione della confezione: «"2,7 mg/10 ml sciroppo" 6 bustine in PET/AL/LDPE», leggasi: «"2,7 g/10 ml sciroppo" 6 bustine in PET/AL/LDPE».

Titolare A.I.C.: Dompè Farmaceutici S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino n. 12-12/A - 20122 Milano (Italia), codice fiscale 00791570153.

Disposizioni finali: la presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07064

MINISTERO DELLA SALUTE

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «NISTATEX».

Decreto n. 84 del 28 agosto 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario "NISTATEX" AIC n. 102795, di cui è titolare l'impresa Istituto Profilattico e Farmaceutico Candioli & C. S.P.A. , con sede in Via A. Manzoni, 2 - Beinasco 10092 (TO), codice fiscale n. 0050550001, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: mancata commercializzazione del medicinale per tre anni consecutivi ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo n. 193/2006.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

14A07019

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «SPIRAMICINA 20% LIQUIDO DOX AL».

Decreto n. 83 del 28 agosto 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario "SPIRAMICINA 20% LIQUIDO DOX AL" AIC n. 102435017, di cui è titolare l'impresa Dox Al Italia S.P.A., con sede in Largo Donegani n. 2 - Milano 20121 (MI), codice fiscale n. 0211769015, è decaduta.

Motivo della decadenza: mancata commercializzazione del medicinale per tre anni consecutivi ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo n. 193/2006.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

14A07020

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «CEFAXIMIN-L»

Estratto del provvedimento n. 677 del 19 agosto 2014

Oggetto: medicinale veterinario «CEFAXIMIN-L».

Confezioni:

Astuccio da 4 siringhe intramammarie «Twinsert» da 5 ml + 4 salviette monouso - A.I.C. n. 101715047;

Astuccio da 12 siringhe intramammarie «Twinsert» da 5 ml + 12 salviette monouso - A.I.C. n. 101715050.

Titolare: Fatro S.p.A. via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO).

Modifica: variazione di tipo IB (B.II.e.5.a.2): Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, fiale, ecc.) in una confezione. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Viene aggiunta una confezione secondaria, costituita da un astuccio di 20 siringhe intramammarie «Twinsert» da 5 ml + 20 salviette monouso.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

Al Punto 8 dell'RCP viene aggiunto: Astuccio da 20 siringhe intramammarie «Twinsert» da 5 ml + 20 salviette monouso A.I.C. n. 101715074.

Al Punto 10 dell'RCP e al Punto 14 del foglietto illustrativo viene modificata la data di revisione del testo. Data di revisione del testo: Agosto 2014.

Al Punto 15 del foglietto illustrativo e al Punto 4 delle «informazioni da apporre sull'imballaggio esterno» viene aggiunto tra le confezioni: Astuccio da 20 siringhe intramammarie «Twinsert» da 5 ml + 20 salviette monouso.

Al Punto 16 delle «informazioni da apporre sull'imballaggio esterno» viene aggiunto il n. di A.I.C. della nuova confezione: A.I.C. n. 101715074.

Inoltre al Punto 15 delle «informazioni da apporre sull'imballaggio esterno» si specifica: nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «ALFAGLANDIN C»

Decreto n. 78 del 19 agosto 2014

Procedura repeat Use n. NL/V/0146/001/E/001.

Procedure mutuo riconoscimento n. NL/V/0146/001/II/004 e n. NL/V/0146/001/IA/005

Medicinale veterinario «ALFAGLANDIN C» 0,250 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Titolare A.I.C.: società Alfasan Nederland BV con sede in P.O. Box 78 – 3440 AB Woerden - Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden – Paesi Bassi.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Scatola in polistirene con 28 fiale di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 104698016;

Scatola in cartone con 1 fiala di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 104698028.

Composizione:

per ml:

principio attivo: Cloprostenolo 0,250 mg (come cloprostenolo sodico);

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovine (vacche).

Indicazioni terapeutiche:

Piometra dovuta a corpo luteo funzionale o persistente;

Sub-estro dovuto a corpo luteo funzionale o persistente;

Sincronizzazione dell'estro;

Interruzione di una gravidanza anomala fino al 150° giorno;

Cisti ovariche luteiniche;

Induzione del parto.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 1 giorno;

latte: zero ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A07023

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Riparto dello stanziamento previsto per le emittenti televisive locali, terza integrazione per l'anno 2010.

Il Ministero per lo sviluppo economico, con decreto 22 luglio 2014, registrato alla Corte dei conti il 7 agosto 2014, Registro Prov. n. 3070, ha emanato il provvedimento di riparto della terza integrazione dei contributi per l'annualità 2010 riservato alle emittenti televisive locali, ai sensi della legge n. 448/98.

Il contenuto integrale del provvedimento è consultabile sul sito del Ministero dello sviluppo economico: http://www.sviluppoeconomico.gov.it/ area tematica Comunicazioni.

14A07095

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto recante: "Legge regionale 18 luglio 2014, n. 17: «Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'articolo 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione della legge di assestamento del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2014 e del bilancio pluriennale 2014-2016. Primo provvedimento generale di variazione», della regione Emilia-Romagna.".(Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale - n. 190 del 18 agosto 2014).

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella suindicata *Gazzetta Ufficiale* a pag. 72, prima colonna, all'art. 2, comma 1, all'ottavo rigo dove è scritto: «… all'aliquota base, le seguenti *detrazioni: …*», leggasi: «… all'aliquota *di* base, le seguenti *maggiorazioni: …*».

14A07036

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-214) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

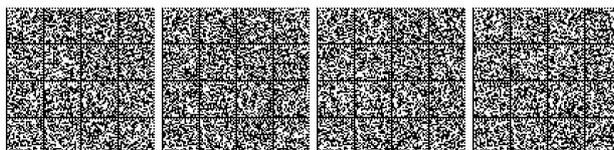
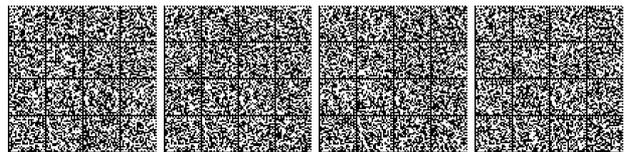
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.